

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| 公益財団法人宮城県医師会会長              | } | 殿 |
| 一般社団法人宮城県薬剤師会会長             |   |   |
| 一般社団法人宮城県病院薬剤師会会長           |   |   |
| 宮城県薬事工業協会会長                 |   |   |
| 宮城県医薬品卸組合長                  |   |   |
| 一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会宮城県支部長 |   |   |
| 一般社団法人日本産業・医療ガス協会東北地域本部長    |   |   |
| 宮城県医療機器販売業協会会長              |   |   |
| 宮城県医薬品配置協議会会長               |   |   |
| 宮城県毒劇物協会会長                  |   |   |

宮城県保健福祉部長  
(公印省略)

「規制改革実施計画」等を踏まえた申請等手続のオンライン対応について（通知）

本県の薬務行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

このことについて、別添のとおり厚生労働省医薬局総務課長等から通知（以下、「国通知」という。）がありましたので承知願います。

なお、本県における取扱いとは下記のとおりとしますので、併せて御承知願います。

## 記

### 1 申請等について

情報通信技術を活用した行政の推進等に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）（デジタル手続法）の規定によるオンライン手続は、みやぎ電子申請サービス（LoGo フォーム）で実施することとする。ただし、手数料を伴わない手続きで、所属長が支障ないと認める場合には電子メールでの提出も可能とする。

### 2 添付書類について

国通知記 2 のとおりの運用とするが、一部の手続きについては、以下のとおり取り扱うこととする。

- （1）別表 1 に掲げる手続き（主に廃止、廃業関係）については、そのき損等をした許可証等が窓口において又は郵送により提出されるまでは受理しないこととする。

なお、麻薬取扱者の免許証記載事項変更の届出については、受理後の免許証の回収が困難となることが想定されるため、免許証の原本の提出をもって受理することとする。

- (2) 別表 2 に掲げる手続き（主に更新、書換、再交付関係）については、き損等をした許可証等の写しが添付された場合には受理（手数料を伴う手続きにおいては、形式審査の終了とする。（以下、同じ。））することとするが、新しい許可証、免許証、登録証等の交付までにその原本を窓口において又は郵送により提出するか、立入調査時に提出すること。原則として、新しい許可証、免許証、登録証等は、き損等をした許可証等の原本の提出後に交付となること。
- (3) 販売従事登録申請については、令和 7 年 12 月 25 日付け厚生労働省医薬局長通知「「登録販売者制度の取扱い等について」の一部改正について」に基づき、登録販売者試験に合格したことを証する書類の原本提出をもって、申請を受理することとする。
- (4) 配置従事者身分証明書関係手続における写真については、当面の間、書面（印刷された写真）での提出とし、その実物の提出をもって、申請を受理することとする。

### 3 原本確認について

国通知記 3 (2) の原本確認を行う手段については、原則、エの原本証明による方法とする。ただし、当該方法による確認が困難な場合にはア～ウのいずれか又は複数の方法により確認を行う。

LoGo フォームにおける原本証明は、「本手続きに添付する証書・許可証等の写しは、すべて原本に相違ないことを証明する。」の欄にチェックを行うことによるものとする。

なお、原本確認において、その信憑性が疑われる場合等においては、原本の提出又は窓口での提示を求めることとする。

### 4 その他

- (1) 国通知別紙 1 に記載されていない手続き及び下記県条例・規則で定められている手続きにおける取扱いについては、国通知及び本通知に準じて取り扱うこととする。薬剤師法及び温泉法関係手続は適用外であることに注意すること

ア 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行条例（平成 12 年条例第 57 号）及び細則（昭和 36 年規則第 81 号）

イ 毒物及び劇物取締法施行条例（平成 12 年条例第 59 号）及び細則（昭和 38 年規則第 15 号）

ウ 麻薬及び向精神薬取締法施行条例（平成 12 年条例第 61 号）及び細則（昭和 39 年規則第 96 号）

エ 覚醒剤取締法施行条例（平成 12 年条例第 60 号）及び細則（平成 12 年規則第 107 号）

オ 大麻草の栽培の規制に関する法律施行条例（平成 12 年条例第 58 号）及び細則（平成 12 年規則第 108 号）

- (2) 医薬品医療機器等法における製造販売業、製造業及び修理業に関する手続きについては、令和 5 年 1 月 11 日付け薬第 818 号「申請書等のオンライン提出に係る本県の取扱いについて」に基づき取り扱うこととする。

なお、当該通知についてはキャッシュレス決済導入等に伴う改正を予定している。

- (3) オンライン手続を用いない書面による手続きにおける添付文書の取扱いについても、国通知及び本通知に準じて取り扱うことを可能とする。

- (4) 国通知及び本通知に基づく LoGo フォームにおける添付書類の運用については、それぞれの手続きの修正・整備を実施後順次開始することとし、令和 8 年 3 月 31 日までに現在掲載している全ての LoGo フォームの修正を完了予定である。

|                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| 担当：薬事温泉班 長山<br>監視麻薬班 中村<br>電話：022-211-2652、2653<br>Eメール：yakumu@pref.miyagi.lg.jp |
|----------------------------------------------------------------------------------|

別表 1

|                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）                                                      |
| ・ 薬局の廃止の届出（第 10 条）                                                                                      |
| ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の廃止の届出（第 19 条第 1 項）                                                                    |
| ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の廃止の届出（第 19 条第 2 項）                                                                      |
| ・ 店舗販売業の廃止の届出（第 38 条第 1 項において準用する第 10 条）                                                                |
| ・ 配置販売業及び卸売販売業の廃止の届出（第 38 条第 2 項において準用する第 10 条第 1 項）                                                    |
| ・ 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の廃止の届出（第 40 条第 1 項において準用する第 10 条第 1 項）                                              |
| ・ 再生医療等製品の販売業の廃止の届出（第 40 条の 7 第 1 項において準用する第 10 条第 1 項）                                                 |
| ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）                                                    |
| ・ 地域連携薬局等の認定証の返納（第 2 条の 10）                                                                             |
| ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）                                                  |
| ・ 販売従事登録の消除申請（第 159 条の 10 第 1 項）                                                                        |
| ○毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）                                                                            |
| ・ 毒物劇物製造業、輸入業、販売業の廃止の届出（第 10 条第 1 項）                                                                    |
| ・ 特定毒物研究者の登録内容の廃止の届出（第 10 条第 2 項）                                                                       |
| ○麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）                                                                           |
| ・ 麻薬取扱者の麻薬に関する業務又は研究廃止の届出（第 7 条第 1 項）                                                                   |
| ・ 麻薬取扱者の資格喪失の届出（第 7 条第 2 項において準用する第 1 項）                                                                |
| ・ 麻薬取扱者の死亡又は解散の届出（第 7 条第 3 項）                                                                           |
| ・ 麻薬取扱者免許証の返納（第 8 条）                                                                                    |
| ・ 麻薬取扱者の免許証記載事項変更の届出（第 9 条第 1 項）                                                                        |
| ・ 麻薬取扱者免許証再交付を受けた後の亡失した免許証の返納（第 10 条第 2 項）                                                              |
| ・ 向精神薬営業者の業務廃止等の届出、返納（第 50 条の 4 において準用する第 7 条第 1 項及び第 3 項、第 8 条、第 9 条第 1 項並びに第 10 条第 2 項）               |
| ・ 向精神薬試験研究施設設置者の学術研究又は試験検査の廃止の届出、返納（第 50 条の 7 において準用する第 7 条第 1 項及び第 3 項、第 8 条、第 9 条第 1 項並びに第 10 条第 2 項） |
| ○覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）                                                                               |
| ・ 覚醒剤製造業者の業務廃止の届出（第 9 条第 1 項）                                                                           |
| ・ 覚醒剤施用機関の業務廃止の届出（第 9 条第 2 項）                                                                           |
| ・ 覚醒剤研究者の研究廃止の届出（第 9 条第 3 項）                                                                            |
| ・ 覚醒剤施用機関の死亡等による業務廃止等の届出（第 9 条第 4 項）                                                                    |
| ・ 覚醒剤施用機関等の指定証の返納（第 10 条第 1 項）                                                                          |
| ・ 覚醒剤施用機関等の業務停止等処分時の指定証提出（第 10 条第 2 項）                                                                  |

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| ・覚醒剤施用機関等の旧指定証の返納(第 11 条第 2 項)                                   |
| ・覚醒剤原料取扱業者等の業務廃止の届出(第 30 条の 4 第 1 項)                             |
| ・覚醒剤原料取扱業者等の死亡等による業務廃止の届出(第 30 条の 4 第 2 項)                       |
| ・覚醒剤原料取扱業者等の返納(第 30 条の 5 において準用する第 10 条第 1 項及び第 2 項、第 11 条第 2 項) |
| ○大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和 23 年法律第 124 号）                               |
| ・第一種大麻草採取栽培者の免許証再交付を受けた後の亡失した免許証の返納（第 7 条第 4 項）                  |
| ・第一種大麻草採取栽培者の免許証の返納（第 7 条第 5 項）                                  |
| ・第一種大麻草採取栽培者の免許取消しの届出（第 12 条の 7 第 1 項）                           |
| ・第一種大麻草採取栽培者の死亡又は解散の届出（第 12 条の 7 第 3 項）                          |
| ○あへん法（昭和 29 年法律第 71 号）                                           |
| ・けし栽培の許可証再交付を受けた後の亡失した許可証の返納(第 23 条第 3 項)                        |
| ・栽培許可の失効の届出(第 24 条第 1 項)                                         |
| ・けし栽培の許可証の返納(第 27 条)                                             |

別表 2

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）                  |
| ・ 薬局開設の許可の更新申請（第 4 条第 4 項）                                          |
| ・ 地域連携薬局の認定の更新申請（第 6 条の 2 第 4 項）                                    |
| ・ 専門医療機関連携薬局の認定の更新申請（第 6 条の 3 第 5 項）                                |
| ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可の更新申請（第 12 条第 4 項）                              |
| ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可の更新申請（第 13 条第 4 項）                                |
| ・ 高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新申請（第 39 条第 6 項）                           |
| ・ 再生医療等製品の販売業の許可の更新申請（第 40 条の 5 第 6 項）                              |
| ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和 36 年政令第 11 号）                |
| ・ 薬局開設の許可証の書換え交付申請（第 2 条の 3 第 1 項）                                  |
| ・ 薬局開設の許可証の再交付申請（第 2 条の 4 第 1 項）                                    |
| ・ 地域連携薬局等の認定証の書換え交付申請（第 2 条の 8 第 1 項）                               |
| ・ 地域連携薬局等の認定証の再交付申請（第 2 条の 9 第 1 項）                                 |
| ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の書換え交付申請（第 5 条第 1 項）                           |
| ・ 薬局製造販売医薬品の製造販売業の許可証の再交付申請（第 6 条第 1 項）                             |
| ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の書換え交付申請（第 12 条第 1 項）                            |
| ・ 薬局製造販売医薬品の製造業の許可証の再交付申請（第 13 条第 1 項）                              |
| ・ 医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の書換え交付申請（第 45 条第 1 項） |
| ・ 医薬品の販売業、高度管理医療機器等の販売業及び貸与業並びに再生医療等製品の販売業の許可証の再交付申請（第 46 条第 1 項）   |
| ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）              |
| ・ 医薬品の販売業の許可証の書換え交付申請（第 142 条において準用する第 4 条）                         |
| ・ 医薬品の販売業の許可証の再交付申請（第 142 条において準用する第 5 条）                           |
| ・ 医薬品の販売業の許可の更新申請（第 142 条において準用する第 6 条）                             |
| ・ 販売従事登録証の書換え交付申請（第 159 条の 11 第 1 項）                                |
| ・ 販売従事登録証の再交付申請（第 159 条の 12 第 1 項）                                  |
| ○毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）                                     |
| ・ 毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業の登録更新の申請（第 4 条第 3 項）                           |
| ・ 毒物劇物営業者又は特定毒物研究者の登録票又は許可証の書換え交付申請（第 35 条第 1 項）                    |
| ・ 毒物劇物営業者又は特定毒物研究者の登録票又は許可証の再交付申請（第 36 条第 1 項）                      |
| ○麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）                                       |
| ・ 麻薬取扱者免許証の再交付申請（第 10 条第 1 項）                                       |
| ・ 向精神薬営業者の業務の再交付申請（第 50 条の 4 において準用する第 10 条第 1 項）                   |

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| ・ 向精神薬試験研究施設設置者の学術研究又は試験検査の再交付(第 50 条の 7 において準用する第 10 条第 1 項) |
| ○覚醒剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）                                     |
| ・ 覚醒剤施用機関等の指定証の再交付申請(第 11 条第 1 項)                             |
| ・ 覚醒剤製造業者の氏名等変更の届出(第 12 条第 1 項)                               |
| ・ 覚醒剤製造業者の氏名等変更の届出(第 12 条第 1 項)                               |
| ・ 覚醒剤研究者の氏名等変更の届出(第 12 条第 3 項)                                |
| ・ 覚醒剤原料取扱業者等の指定再交付申請(第 30 条の 5 において準用する第 11 条第 1 項)           |
| ○大麻草の栽培の規制に関する法律（昭和 23 年法律第 124 号）                            |
| ・ 第一種大麻草採取栽培者の免許証再交付申請（第 7 条第 3 項）                            |
| ○あへん法（昭和 29 年法律第 71 号）                                        |
| ・ けし栽培の許可の変更申請(第 18 条第 2 項において準用する第 12 条第 3 項)                |
| ・ 栽培許可証記載事項変更の届出(第 22 条第 1 項)                                 |
| ・ けし栽培の許可の再交付申請(第 23 条第 1 項)                                  |